

Przeznaczenie

Do ilościowego oznaczenia kwasu moczowego w surowicy za pomocą analizatorów Yumizen C230 i Yumizen C240. Wyłącznie do diagnostyki *in vitro*. **Rx Only.**

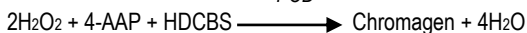
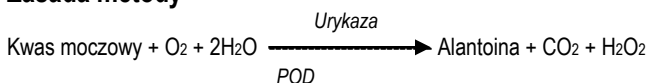
Znaczenie kliniczne

Oznaczanie kwasu moczowego w surowicy jest najczęściej wykonywane w diagnostyce dny moczanowej. Podwyższony poziom kwasu moczowego stwierdza się również w białaczkach, czerwonicy, rodzinnej idiopatycznej hiperurykemii i stanach związanych ze zmniejszoną czynnością nerek.

Streszczenie

Kwas moczowy oznaczano metodami fosforowolframianowymi¹, odmianami metody fosforowolframianowej² i metodami redukcji żelaza.^{3,4} Na powyższe metodologie ma wpływ wiele substancji w ich procedurach, jak również wiele substancji zanieczyszczających wyroby szklane itp.⁵ Enzym Urykaza jest szeroko stosowany do oznaczania kwasu moczowego ze względu na jego lepszą specyficzność.^{6,7} Ostatnio nadtlenek wodoru, produkt uboczny reakcji urykazy z kwasem moczowym, został połączony z innymi reakcjami enzymatycznymi w celu uzyskania kolorymetrycznego produktu końcowego. Niniejsza procedura wykorzystuje sprzężenie 4-aminoantypiryny (4-AAP), 2-hydroksy-3,5-dichlorobenzosulfonianu (HDCBS) i nadtlenu wodoru w obecności peroksydazy z wytworzeniem chromagenu mierzonego przy 520 nm.

Zasada metody



Kwas moczowy jest utleniany przez urykazę do alantoiny i nadtlenu wodoru. HDCBS + 4-AAP + nadtlenek wodoru, w obecności peroksydazy, wytwarza czerwony chromagen, który jest mierzony przy 520 nm. Absorbancja przy 520 nm jest proporcjonalna do stężenia kwasu moczowego w próbce.

Skład odczynnika

Odczynnik kwasu moczowego: 4-AAP >0,2 mM, HDCBS 2 mM, urykaza (drobnoustrojowa) >150 U/L, peroksydaza (chrzanowa) >2500 U/L, bufor, pH 8,1 ± 0,1, stabilizatory niereaktywne.

Przygotowanie odczynnika

Odczynnik jest gotowy do użycia.

Przechowywanie oraz stabilność odczynnika

Zestaw odczynników przechowuje się w temperaturze 2-8°C. W przypadku prawidłowego przechowywania odczynnik pozostanie stabilny do podanej daty ważności.

Środki ostrożności

- Ten zestaw odczynników jest przeznaczony wyłącznie do diagnostyki *in vitro*.
- Odczynnika nie należy używać, jeśli: Odczynnik jest mętny lub zawiera wyraźne wzrosty drobnoustrojów. Ślepa próba odczynnika ma absorbancję 0,500 lub większą przy 520 nm. Różowy kolor jest normalny dla tego odczynnika.
- Wszystkie próbki i kontrole należy traktować jako potencjalnie zakaźne, stosując bezpieczne procedury laboratoryjne. (NCCLS M29-T2)⁸

Pobieranie i przechowywanie próbek

- Zalecana jest surowica niehemolizowana.
- Kwas moczowy w surowicy jest stabilny przez trzy dni w temperaturze 2-8°C i do sześciu miesięcy po zamrożeniu.⁹
- Pobrać próbki zgodnie z dokumentem NCCLS H4-A3.10¹⁰

Interferencje

- Podwyższony poziom kwasu askorbinowego może powodować fałszywie zaniżone wartości kwasu moczowego.

- Próbki lipemiczne mogą powodować fałszywie podwyższone poziomy kwasu moczowego.
- Wykazano, że stężenie hemoglobiny do 100 mg/dl ma znikomy wpływ (<5%) na wartości kwasu moczowego. Hemoglobina powyżej 100 mg/dl może powodować fałszywie podwyższone wartości kwasu moczowego.
- Wykazano, że stężenie bilirubiny do 30 mg/dl ma znikomy wpływ (<5%) na wyniki kwasu moczowego przy użyciu tej metody.
- Patrz Young i wsp.¹¹, aby zapoznać się z innymi substancjami zakłócającymi.

Materiały zapewnione

Odczynnik kwasu moczowego.

Materiały wymagane ale niedostarczane

- Yumizen C230 / Yumizen C240 Analyzer
- Yumizen C230 / Yumizen C240 Operation manual
- Pointe Chemistry Calibrator, catalog number C7506-50
- Pointe Chemistry control, catalog number C7592-100

Parametry testu

Test:	UA	Nazwa chem:	Uric Acid
Numer:	231	Wydruk:	Uric Acid
Typ reakcji:	Punktu końcowego	Kierunek reakcji:	Rosnąca
Dł. Fali I:	510 nm	Dł. Fali II:	670 nm
Miejsca dziesiętne:	0.1	Typ próbki:	Surowica
Próba ślepa:		Cykl reakcji:	35 37
Jednostka:	mg/dL	Cykl inkubacji:	0

	Obj. próbki	Aspiracja	Rozcieńczalnik	Obj. odczynnika	Rozcieńczalnik
Prawidłowa;	4	uL	uL	180	uL uL
Zmniejszona;		uL	uL		
Zwiększona;		uL	uL		

Zakres liniowości (Prawidłowy):		Limit liniowości:	
Zakres liniowości (Zmniejszony):		Zużycie substratu:	
Zakres liniowości (Zwiększony):		Mieszana abs. próby ślepej.:	- 40000 40000
Abs. R1/próba ślepa:	- 40000 40000	Stabilność na pokładzie:	Dni
Próba ślepa	- 40000 40000	Limit alarmu odczynnika:	10
Chemia bliźniacza:			

Efekt Prozone:

Q1:	Q2:	Q3:
Q4:	PC:	ABS:

Użyj wyniku jakościowego:

Zakres: Flag:

Przesunięcie i nachylenie:

Przesunięcie	Nachylenie	Jednostka
1	0	mg/dL

Przygotowanie:

Objętość próbki: uL Objętość odczynnika: uL

Zakres referencyjny:

Typ próbki: Płeć: Zakres wieku: Zakres ref.: Wartości krytyczne: Jednostka:

Pointe Uric Acid Reagent Set (UV)

Parametry kalibracji

Chem:	UA			
Ustawienia kalibracji		Kalibrator	Stężenie	Poz
Model mat: Dwupunktowa liniowa		Woda	0.0	W
Factor: Powtórzenia: 2		Chem Cal	*	*
Akceptowalne limity				
Ważność kalibracji: godz.				
Różnica nachylenia: SD:				
Czułość: Powtarzalność:				
Współczynnik determinacji:				
Automatyczna kalibracja				
				* Zdefiniowane przez użytkownika
				<input type="checkbox"/> Po upływie ważności kalib

Ograniczenia

- Jeśli używany spektrofotometr wymaga końcowej objętości większej niż 1,0 ml do dokładnego odczytu, użyj 0,075 ml (75 ul) próbki na 3,0 ml odczynnika. Wykonaj test w sposób opisany powyżej.
- Opisana procedura jest liniowa do 20 mg/dl. Próbkę o wartościach przekraczających 20 mg/dl należy rozcieńczyć solą fizjologiczną w stosunku 1:1, ponownie oznaczyć, a wynik przemnożyć przez dwa.
- Próbki lipemiczne dadzą fałszywie zawyżone wyniki i należy przeprowadzić ślepa próbę surowicy. Ślepa próba surowicy: Dodać 0,025 ml (25 ul) próbki do 1,0 ml wody. Spektrofotometr zerowy z wodą. Odczytaj i zapisz absorbancję i odejmij odczyt od absorbancji testu. Oblicz jak zwykle.

Kalibracja

Użyj kalibratora surowicy identyfikowalnego przez NIST. Procedurę należy skalibrować zgodnie z instrukcjami kalibracji producenta przyrządu. Jeśli wyniki kontroli okażą się poza zakresem, procedurę należy ponownie skalibrować.

Obliczenia (przykład)

A = Absorbancja

$\frac{A(\text{Niezn.})}{A(\text{wzorca})} \times \text{Stężenie wzorca (mg/dl)} = \text{Kwas moczowy (mg/dl)}$

Przykład: $A(\text{Niezn.}) = 0.126$, $A(\text{wzorca}) = 0.100$, Stężenie wzorca = 5 mg/dl.

Wtedy: $\frac{0.126}{0.100} \times 5 = 6.3 \text{ mg/dl}$

Jednostki SI (mM/L)

Aby przeliczyć na mM/l, pomnóż wynik (mg/dl) przez 10, aby przeliczyć dl na l i podziel przez 168 (masa cząsteczkowa kwasu moczowego).

$\text{Mg/dl} \times 10 = \text{mM/L}$ $\text{mg/dl} \times .0595 = \text{mM/L}$ 168

Przykład: $6.3 \text{ mg/dl} \times .0595 = 0.374 \text{ mM/L}$

Kontrola jakości

Kontrolę surowicy ze znanymi prawidłowymi i nieprawidłowymi wartościami kwasu moczowego powinny być rutynowo oznaczane w celu monitorowania ważności reakcji. Kontrole te należy przeprowadzać przynajmniej na każdej zmianie roboczej, podczas której wykonywane są oznaczenia kwasu moczowego. Zdecydowanie zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło własną częstotliwość oznaczania kontroli. Wymagania dotyczące kontroli jakości należy przeprowadzać zgodnie z lokalnymi, stanowymi i/lub federalnymi przepisami lub wymaganiami dotyczącymi akredytacji.

Wartości oczekiwane

2.5 - 7.7 mg/dl⁹

Stanowczo zaleca się, aby każde laboratorium ustaliło swój własny zakres normy.

Charakterystyka

- Zakres oznaczenia: 0 - 20 mg/dl
- Porównanie: przeprowadzono badanie pomiędzy analizatorami serii Yumizen 200 oraz podobnym analizatorem i metodą, w wyniku czego współczynnik korelacji wyniósł 0,998, a równanie regresji było równe $y=1,015x+0,02$.
- Precyzja: Badania precyzji przeprowadzono przy użyciu analizatorów serii Yumizen 200 po modyfikacji wytycznych zawartych w dokumencie NCCLS EP5-T2.¹²

W ciągu dnia (n=20)			Całkowita (n=20)		
Średnia	S.D.	C.V.%	Średnia	S.D.	C.V.%
6.63	0.31	4.6	7.11	0.14	2.0
9.38	0.16	1.7	10.13	0.20	2.0

- Czułość: Czułość tego odczynnika została zbadana przez odczytanie zmiany absorbancji przy 520 nm dla próbki soli fizjologicznej i dwóch próbek surowicy o znanych stężeniach. Wykonano dziesięć powtórzeń każdej próbki. Wyniki tego badania wykazały, że w zastosowanym analizatorze odczynnik kwasu moczowego (ciecz) wykazywał niewielki dryf odczynnika lub nie wykazywał go wcale na próbce zerowej. Ponadto zmiana absorbancji o 0,015 była w przybliżeniu równoważna 1 mg/dl kwasu moczowego

Piśmiennictwo

- Folin, D., Dennis, W., J. Biol. Chem. 13:469 (1913).
- Caraway, W.T., Clin. Chem. 4:239 (1963).
- Morin, L.G., J. Clin. Path. 60:691 (1973).
- Morin, L.G., Clin. Chem. 20:51 (1974).
- Brochner-Mortenson, K., Medicine 19:161 (1940).
- Klackar, H.M., J. Biol. Chem. 167:429 (1947).
- Praetorius, E., Poulson, H., Scand. J. Clin. Invest 5:273 (1953).
- NCCLS document "Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue", 2nd Ed. (1991).
- Henry, R.J., Clinical Chemistry: Principles and Technics, 2nd Ed., Hagerstown (MD), Harper & Row, pp. 531 & 541 (1974).
- NCCLS document "Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Skin Puncture", 3rd Ed. (1991).
- Young, D.S., et al. Clin. Chem. 21:1D (1975).
- NCCLS document "Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices", 2nd Ed. (1992).

Symbole

Data przydatności (RRRR-MM-DD)	Nr LOT i kod partii
Numer katalogowy	Producent
Wyłącznie do diagnostyki <i>in vitro</i>	Zakres temperatur
Zapoznaj się z instrukcją użytkownika	Rx Only: Wyłącznie do profesjonalnego użytku
Znak CE	Autoryzowany przedstawiciel na Europę

Wyprodukowano przez HORIBA Instruments Incorporated - Pointe Brand 5449 Research Drive Canton, MI 48188

12-U7581-120



Manufactured by HORIBA Instruments Incorporated – Pointe Brand 5449 Research Drive, Canton, MI 48188



European Authorized Representative:

Obelis s.a.

Boulevard Général Wahis 53

1030 Brussels, BELGIUM

Tel: (32)2.732.59.54 Fax:(32)2.732.60.03 email: mail@obelis.net

Certyfikacja

Odczynniki Pointe są certyfikowane zgodnie z określonymi parametrami.

Każdy odczynnik Pointe, który nie spełnia specyfikacji w podanym terminie ważności, zostanie natychmiast i bezpłatnie wymieniony.